

## **COMITÉ DE ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL**

### **Informe CAI/ MGAP**

**FECHA: 26/12/2024**

**EVENTO: Algodón GHB614XT304-4XGHB119XCOT102**

**TIPO DE LIBERACIÓN SOLICITADA: producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.**

**CARACTERÍSTICAS: resistencia a insectos plaga lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio y glifosato.**

#### **TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN BIOSEGURIDAD.**

La instancia de Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI), fueron convocados por la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para analizar la evaluación de riesgos al ambiente e inocuidad alimentaria para un uso específico del evento *per se*.

El objetivo de los términos de referencia es brindar el marco de trabajo a los evaluadores de forma de elaborar un informe que contenga información que sirva para adoptar decisiones en torno a vegetales y sus partes genéticamente modificadas, caso a caso y de acuerdo al uso solicitado exclusivamente.

Las áreas temáticas a analizar son:

#### **Caracterización e identificación molecular (Grupo ad hoc caracterización e identificación molecular – GAHCIM)**

El grupo GAHCIM revisó la información presentada en el dossier. Se verificó: la estabilidad, número de inserciones en el apilado, segregación de los eventos simples, proteínas putativas expresadas de nuevos ORF y que la presencia del gen de resistencia a la higromicina no representa un riesgo para salud humana, animal o al ambiente. Asimismo, en el análisis bioinformático de las proteínas expresadas no se encontró evidencia de alergenicidad y toxicidad. En base a este análisis, el grupo no identifica riesgos significativos para su liberación comercial o producción de semillas.

#### **Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Flujo génico – GAHFG)**

En base al análisis del dossier el grupo GAHFG no encontró un cambio significativo en la biología de la planta que la lleve a transformarse en una maleza o planta invasora. Tampoco se encontraron evidencias de riesgos potenciales significativos al ambiente en respecto a los usos solicitados.

### **Aspectos ambientales (Grupo ad-hoc Organismos no Blanco – GAHONOB)**

En el análisis realizado por el grupo GAHONOB se define que las proteínas expresadas en este apilado 2mEPSPS y PAT no son proteínas con actividad insecticida, es decir, no hay especies blanco de su modo de acción, sino que confieren tolerancia a herbicidas y no se encontró evidencia hasta el momento de efectos no deseados sobre organismos no blanco por lo que no se plantea una hipótesis de riesgo.

En cuanto a las 3 proteínas con acción insecticida, el análisis del grupo plantea que no es probable que tengan efectos adversos sobre las poblaciones naturales de artrópodos, excepto para las plagas de lepidópteros objetivo que debe controlar debido al modo de acción y las concentraciones de proteína en el apilado. Asimismo no encontraron evidencia de efecto negativo en microorganismos e invertebrados de suelo o vertebrados.

El grupo concluye que el nivel de riesgo sobre Organismos No Blanco es bajo ya que las proteínas individuales no generan un riesgo significativo y no hay evidencias de que la interacción de las proteínas pueda ocasionar un daño sinérgico.

### **Aspectos de inocuidad alimentaria (Grupo ad hoc GAHSHA - aptitud para consumo humano y animal)**

El análisis por parte del grupo GAHSHA incluyó la evaluación en base a bibliografía y bases de datos de alergenicidad de las proteínas Vip 3Aa19 y APH4 expresadas por el evento COT102 ya que los demás eventos individuales del apilado en estudio ya fueron evaluados por EFSA y aprobados por la Comisión Europea. Se concluyó que ninguna de las dos proteínas proviene de una fuente alergénica, ni posee similitud en la secuencia con un alérgeno conocido por lo que no hay motivo de preocupación respecto a su potencial alergénico. Tampoco existen razones para creer que la presencia simultánea de las nuevas proteínas expresadas en el evento apilado en algodón pudiera implicar una preocupación y en base a la información actual no es esperable que la modificación genética pueda generar preocupaciones de alergenicidad adicionales en comparación con la planta no modificada.

En cuanto a la toxicidad, la mayoría de estas proteínas ya han sido previamente estudiadas y los eventos han sido aprobados en el país. En base a estudios de bioinformática sobre similitud de las nuevas proteínas expresadas con sustancias tóxicas conocidas, no se observaron elementos de preocupación para este evento. Y los análisis de toxicidad aguda indican que es muy poco probable que estas proteínas sean tóxicas aún bajo condiciones de máxima exposición oral a una dosis muy elevada, indicando que las proteínas son seguras para el consumo humano o animal.

El grupo concluye que no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del apilado para uso comercial y para consumo directo o procesamiento.

## CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo es el proceso que determina con la mayor exactitud posible, la probabilidad y las consecuencias efectivas de los riesgos que presenta la exposición a los peligros identificados. Para los ítems indicados anteriormente, se analizó:

- a) Probabilidad de que dichos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor
- b) Consecuencias si dichos efectos adversos ocurriesen realmente
- c) Estimación del riesgo general planteado por el vegetal genéticamente modificado basado en la siguiente fórmula:

Riesgo= peligro y su probabilidad de ocurrencia x exposición y sus consecuencias.

- d) Recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos.
- e) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional sobre cuestiones concretas y la información adicional solicitada debe estar vinculada a una HIPOTESIS DE RIESGOS que permita luego analizar dicha información en relación al peligro o su exposición.

|               |               | Probabilidad |               |         |              |             |
|---------------|---------------|--------------|---------------|---------|--------------|-------------|
|               |               | Rara         | Poco Probable | Posible | Muy Probable | Casi Segura |
| Consecuencias | Despreciable  | Bajo         | Bajo          | Bajo    | Medio        | Medio       |
|               | Menores       | Bajo         | Bajo          | Medio   | Medio        | Medio       |
|               | Moderadas     | Medio        | Medio         | Medio   | Alto         | Alto        |
|               | Mayores       | Medio        | Medio         | Alto    | Alto         | Muy Alto    |
|               | Catastroficas | Medio        | Alto          | Alto    | Muy Alto     | Muy Alto    |

## CONCLUSIONES RESPECTO A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO:

*El MGAP concluye que el riesgo caracterizado es bajo dado que no hay objeciones desde el punto de vista molecular, no se encuentran evidencias de riesgos significativos potenciales al ambiente, se considera baja la probabilidad de ocurrencia de efectos negativos en organismos no blanco y no se identifican posibles efectos adversos a la salud humana y animal del evento analizado.*

---

Catalina Rava

Delegado titular en el CAI - MGAP

---

Andrea Listre

Delegado alterno en el CAI-MGAP